

## ANEXO I

### PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO DE INFORMACION DOCUMENTAL

Los Coordinadores de Evaluación Conjunta deben enviar a los demás Coordinadores de los EE.PP. que participan en el proceso las siguientes informaciones:

1. El alcance de la designación a ser reconocida:  
En el alcance de la designación deberá contar claramente todos los productos y familias abarcados por los servicios de evaluación de la conformidad desarrollados por los organismos designados.  
Nota<sub>1</sub>: En caso que haya disponibilidad de fotos, esquemas, croquis, memorias descriptivas que puedan hacer más clara las informaciones, deberán ser agregadas y enviadas.
2. Lista de los organismos designados dentro del alcance:  
Deberán ser enviados la lista de todos los organismos designados hasta la fecha de envío de la información, incluyendo nombre, razón social, domicilio legal, responsable técnico, teléfono, y dirección de correo electrónico.  
En caso que utilicen otros servicios de evaluación de la conformidad, tales como laboratorios de ensayo, organismos de inspección, laboratorios de calibración, entre otros, deberá ser enviado a los demás Estado Partes la información de los mismos.  
Nota<sub>2</sub>: En caso que las informaciones referidas anteriormente estuviesen disponibles en la página electrónica, el Estado Parte podrá encaminar la dirección de correo electrónico para acceso de los demás Estados Partes
3. Reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con el alcance:  
Deberán ser enviados todos los reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, aplicados al alcance, armonizados o no en el Mercosur, con vistas a delimitación del alcance del reconocimiento pretendido  
Nota<sub>3</sub>: en caso que el alcance se relacione con reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad no armonizados en el ámbito del Mercosur, deberá ser analizada la equivalencia de estos reglamentos y procedimientos con vistas a la preservación de la eficiencia de los mismos.
4. Descripción del procedimiento de designación, incluyendo la evaluación de la competencia técnica de los organismos designados:  
Deberán ser enviados los procedimientos de designación de evaluación de competencia, para el alcance pretendido, conforme a los protocolos adoptados por la autoridad nacional competente.  
Deberán ser encaminados todos los documentos relativos al proceso de designación, relacionado al alcance, de todos los organismos de evaluación de la conformidad.  
Deberán ser enviados todos los documentos relacionados con el reconocimiento de la competencia de todos los organismos designados en el alcance pretendido.
5. Documentación que evidencie que fueron atendidos los criterios y requisitos de designación, de acuerdo con la Resolución GMC 14/05 (Guía para reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la

conformidad), para todos los organismos de evaluación de la conformidad relacionados a la lista encaminada.

- a. Capacidad, de acuerdo a los requisitos internacionales, y experiencia en la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos y familias incluidas en el acuerdo.
  - b. Evidencia de la independencia, imparcialidad y actuación no discriminatoria de los organismos designados.
  - c. Evidencia de la capacidad, de acuerdo con los requisitos internacionales, y experiencia en la aplicación de los procedimientos determinados por los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, relacionados al alcance.
  - d. Evidencias de reconocimiento de los requisitos generales de evaluación de riesgo para los productos y familias objetos del acuerdo.
  - e. Comprobación de entrenamiento y calificación de los recursos humanos, materiales y infraestructura adecuada a la actividad de evaluación de la conformidad designada.
  - f. Evidencias de implementación de sistemas de gestión de calidad sobre la base de normativa pertinente, conforme a las actividades designadas.
  - g. Procedimientos implementados para el tratamiento, notificación y seguimiento de no conformidades y de cooperación y actuación conjunta con otros organismos, siempre que se detecten productos que no cumplan con la reglamentación técnica.
  - h. Evidencia de evaluación de desempeño, según protocolos de manutención de designación de estos organismos.
  - i. Evidencia de que el organismo designado posee conocimiento de los procesos tecnológicos relacionados a los productos y de sus respectivos métodos y procesos de producción.
6. Forma de autorización para comercializar los productos y familias abarcados por el alcance, incluido las respectivas medidas administrativas:
- a. Descripción del mecanismo de registro de productos, cuando fuese el caso, para su comercialización.
  - b. Descripción del procedimiento de suspensión y cancelación del registro de productos no conformes.
  - c. Control de productos y familias cuya conformidad tenga sido evaluada en el alcance del reconocimiento pretendido.
  - d. Evidencia de los procedimientos de retirada de mercado y acciones correctivas para productos no conformes.
7. Descripción de los mecanismos de seguimiento de mercado relacionados con los productos cuya conformidad haya sido evaluada en el ámbito del alcance del reconocimiento pretendido.
- a. Cuando se aplicable, enviar el procedimiento de la autoridad nacional competente para la retirada de los productos no conformes del mercado
  - b. Encaminar los procedimientos de acompañamiento de mercado para los productos y familias en el ámbito de la cobertura del

acuerdo de reconocimiento de los procesos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad designado.

Estas informaciones podrán ser enviadas por medio de correo electrónico o medio físicos conforme a la conveniencia de los Estados Partes involucrados en el reconocimiento del proceso de designación de los organismos de evaluación e la conformidad.

Los Estados Partes participantes del reconocimiento del proceso de designación deberán enviar información conforme a lo descrito anteriormente y, en los casos que no se aplique algunos de los puntos deberá indicarlo.